

Приложение № 4
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «28» декабря 2020 г. № 2244

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры медицинские цифровые с жестким и гибким наконечником модификаций KFT-03, KFT-04

Назначение средства измерений

Термометры медицинские цифровые с жестким и гибким наконечником модификаций KFT-03, KFT-04 (далее по тексту - термометры) предназначены для измерения температуры тела человека оральным, подмышечным и ректальным способами и могут применяться для индивидуального пользования и в медицинских учреждениях.

Описание средства измерений

Принцип действия термометров основан на измерении температуры тела с помощью термистора, включенного вместе с опорным резистором в цепь генератора. Измеренное значение температуры тела индицируется на экране жидкокристаллического дисплея

Термометры состоят из пластикового корпуса с металлическим наконечником, внутри которого находится чувствительный элемент. На лицевой стороне корпуса находятся экран жидкокристаллического дисплея и кнопка включения/выключения термометра.

В термометрах имеется звуковая сигнализация включения и выключения, завершения цикла измерения температуры, а также режим автоматического отключения. В термометрах предусмотрена возможность индикации, после их включения, результата предыдущего измерения температуры и индикация разряда элемента питания. Питание осуществляется от внутренних элементов питания.

Модификация KFT-03 изготавливается с гибким наконечником, модификация KFT-04 изготавливается с жестким наконечником.

Общий вид термометров представлены на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 – Общий вид термометров модификации KFT-03



Рисунок 2 – Общий вид термометров модификации KFT-04

Пломбирование термометров не предусмотрено.

Программное обеспечение

Термометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерения и обработки информации, полученной в процессе измерения.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию. Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	KFT
Номер версии (идентификационный номер ПО)	ACT012C

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °С	от 32,0 до 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1
Дискретность отсчета, °С	0,1

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания (батарея типа LR 41), В	1,5
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	125×19×10
Масса (с установленным элементом питания), г, не более	9,8
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, %	от +10 до +40 от 30 до 75

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Термометр		1 шт.
Пластиковый футляр		1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Методика поверки ¹⁾	МП 2020-008.6	1 экз.
Примечание ¹⁾ – наличие в поставке на партию согласовывается с поставщиком		

Поверка

осуществляется по документу МП 2020-008.6 «ГСИ. Термометры медицинские цифровые с жестким и гибким наконечником модификаций KFT-03, KFT-04. Методика поверки», утвержденная АО «НИИМТ» 14.09.2020 г.

Основные средства поверки:

- термометр лабораторный электронный ЛТА-Э (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 69551-17);
- термостат жидкостный Термотест 100 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 39300-08).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки, в виде оттиска поверительного клейма, наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термометрам медицинским цифровым с жестким и гибким наконечником модификаций КФТ-03, КФТ-04

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Техническая документация изготовителя Kangfu Medical Equipment Factory, Китай.

Изготовитель

Kangfu Medical Equipment Factory, Китай

Адрес: No. 380 Ningkang East Raod, 325600 Yueqing, Zhejiang, China

Телефон: +86 577 62579668

Факс: +86 577 62579618

Web-сайт: <http://www.cocet.com.cn>

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ТАЙПИН»

(ООО «ТАЙПИН»), г. Москва

ИНН 7810850249

Адрес: 115419, Москва г, Донской 5-й проезд, дом 4, этаж 3, помещение I, комната 15Л

Телефон: +7(495) 660-62-15

Испытательный центр

АО «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, +7 (495) 410-69-05,

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Регистрационный номер 30035-12 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.